

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

個人輸入シアリスの真正性に関する研究

分担研究者 吉田 直子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
木村 和子 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)  
研究協力者 眞田 智子 (金沢大学医薬保健学域薬学科)  
松下 良 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)

研究要旨

【目的】個人輸入により国内に流入するシアリスについて、平成 25 年度にインターネット上の個人輸入代行業者を介して試買調査を行った結果、ロット番号や使用期限の記載がない等の保健衛生上の問題が指摘された。これらのシアリスについて、真正性が不明なままとなっていたが、真正性調査の回答が得られたので、本年度は、その結果を報告する。

【方法】平成 25 年度の試買調査で 25 サイトから入手した 36 製品のシアリス 20 mg 錠と 11 製品の未承認規格シアリスについて、外観写真と質問票を製造販売業者である Eli Lilly and Company の米国本社に送付し、真正性の回答を得た。

【結果】製造販売業者からの回答により、45 製品中、9 製品 (20%) が真正品、32 製品 (71%) が模造品であることが明らかになった。残りの 4 製品 (9%) は真正性不明であった。模造品は、未承認規格を販売している 5 サイトと住所または責任者名不特定の 20 サイト中 12 サイトを介して入手した製品であった。また、真正品は、シンガポールまたは米国から発送されたのに対し、模造品は、中国、香港または日本から発送されていた。包装形態として、シンガポールから発送された真正品はすべてボックス、米国から発送された真正品はボトルであったのに対し、香港から発送された模造品はすべて PTP シートのみ、中国と日本からはボックス、ボトルまたはバラ (ラベルなしのプラスチックバッグ) であった。真正品のシアリス 20 mg 錠の 1 錠あたりの価格は、模造品に比べて、有意に高かった (Student's t-test,  $p < 0.05$ )。

【考察】インターネットを介した個人輸入により模造品を入手する可能性があるため、消費者への個人輸入に関する情報提供、注意喚起が必要である。真正品は模造品に比べて有意に高価であったが、模造品であっても真正品と同等の価格で販売されている場合もあるため、真正性を価格だけで判断するのは困難であると考えられた。また、未承認規格が広告され、実際に入手可能であったことから、個人輸入代行業者や発送業者が違法な販売を行わせないように監視する必要がある。

## A. 研究目的

近年、インターネットを介して個人でも海外からの医薬品の輸入が可能となっている。一方で、個人輸入した模造薬による健康被害が数多く報告されている<sup>1)</sup>。

わが国でも 2011 年、2012 年に Erectile Dysfunction (ED) 治療薬のシアリス錠 (タダラフィル錠) の模造品が報告されている<sup>2)</sup>。また、インターネット上では、国内未承認規格のものが販売されている。

そこで、インターネットを介してシアリスを個人輸入し、模造薬の流通を明らかにすることを目的とした。平成 25 年度にはサイト観察や製品の購入、また到着した一部の製品の観察を行い、平成 26 年度には全ての製品について外観観察や真正性調査を行い、真正性を明らかにした。

## B. 研究方法

### B-1. 試買対象製品および購入数

対象品はシアリス錠 (製造販売業者: Eli Lilly and Company) とした。世界で承認されている規格は 2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg の 4 種類であり、2.5 mg 錠は国内未承認である。

サイト検索の結果、ほとんどのサイトで 20 mg 錠が販売されており、また承認規格のうち 20 mg が最大であることから購入する規格は 20 mg とし、1 サイトあたりの購入数は 30 錠以上とした。同一サイトに包装形態 (箱やボトル) の異なるものが販売されている場合、両方購入した。また、国内未承認規格 (50 mg、100 mg、300 mg) の製品は全て購入した。2014 年 3 月 5 日から 10 日に製品を注文した。

### B-2. 購入サイトの選択方法

検索エンジン Google Japan を用い、キーワード検索により購入サイトを抽出した。ま

ず、検索ワード「シアリス 個人輸入」を用いて日本語サイトを 2014 年 2 月 14 日から 18 日に検索した。次に、検索ワード「cialis buy online」、「brand cialis」を用いて英語サイトを 2014 年 2 月 18 日から 20 日に検索した。これらの検索式で抽出できたサイトのうち、以下の 1) ~3) の条件にあてはまるものを購入対象サイトとした。

- 1) 日本語サイトの中で、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイト
- 2) 日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイト
- 3) いずれの国でも未承認の規格 (2.5 mg、5 mg、10 mg、20 mg 以外の規格) を販売しているサイト

### B-3. 個人輸入代行サイトにおける確認事項

試買対象サイトに記載されている特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目を観察し、記録した (表 1)。

- 1) 代表者氏名又は責任者氏名
- 2) 事業者名称又は氏名
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 販売価格
- 6) 送料
- 7) 代金の支払時期
- 8) 製品の引渡時期
- 9) 代金の支払方法
- 10) 返品の特約に関する事項

また、薬事法 (現医薬品医療機器等法、この報告では薬事法と記載) 関連の記載事項を観察し、記録した (表 2)。

- 1) 医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載
- 2) 個人輸入に関する記載
- 3) 購入数量の制限に関する記載
- 4) 未承認医薬品又は医療用医薬品 につい

での記載（医薬品の製品名、製品を明らかに判別できる写真、用法・用量、効能・効果、副作用）

#### B-4. サンプルコードの定義

購入した製品を購入対象サイト、規格、包装、発送国、入手錠数で区別してサンプルコードを付し、同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、ロット番号と有効期限が同じものを1つのサンプルとみなした。

サンプルコード例：13<sub>I</sub>-20<sub>II</sub>-B4<sub>III</sub>-CN<sub>IV</sub>-8<sub>V</sub>-2<sub>VI</sub>

I：表5と対応した購入したサイトの番号

II：規格（20, 20 mg；50, 50 mg；100, 100 mg；300, 300 mg）

III：包装（A1, PTPシートタイプ1；A2, PTPシートタイプ2；B1, ボックスタイプ1；B2, ボックスタイプ2；B3, ボックスタイプ3；B4, ボックスタイプ4；C1, ボトルタイプ1；C2, ボトルタイプ2；D1, バラ）

IV：発送国（SG, シンガポール；HK, 香港；USA, アメリカ；CN, 中国；JPN, 日本）

V：入手錠数

VI：同一サイトで購入した製品であり、同一郵便で届き、同一錠数入手できたが、ロット番号と有効期限が異なるものがあった。I～Vではサンプルコードを区別できないもののみ、入手日が早い順に番号を付した。

#### B-5. 入手した製品の外観観察

入手した製品の外観観察は、Federation International Pharmaceutical (FIP) の Tool for Visual Inspection of Medicines リストを用いて行った。

#### B-6. 製造販売業者に対する真正性調査

製造販売業者である Eli Lilly and Company の真贋判定を行っている米国本社に、2015年1月20日に製品の外観写真と質問票を送付し

た。2015年2月から3月の間に3度催促を行い、2015年3月30日に回答を得た。

### C. 結果

#### C-1. 購入対象サイト

B-2の検索ワードで全数検索した結果、日本語サイトは全67サイト、英語サイトは全76サイトあった。B-2の条件1)～3)により抽出したサイトから製品を購入した。購入したどのサイトからも処方箋の要求はなかった。

購入対象サイトの選択方法により抽出された29サイトのうち25サイトより製品を購入した。購入しなかった4サイトについて説明する。

- 1) 一見サイトは異なるが、購入画面は同じだった（1サイト）。
- 2) 検索時には存在したが、購入時にはサイトが消滅していた（1サイト）。
- 3) サイトに問題があり、クレジット会社の判断で代金引き落としの手続きが停止した（1サイト）。
- 4) 代金振り込み後に、商品の在庫がなく返金すると連絡があった（1サイト）。返金のために口座番号を要求されたため、口座振り込みではなく現金書留を希望したところ、承諾はしたものの再び口座番号を要求された。メールの文面の日本語が不自然だったため、現金書留を理解していない可能性があり、表現を変えて再度現金書留を希望したが、返信が来なくなった。何度も返金の件でのメールの返信を希望したが返信はなく、2014年4月23日にサイトを確認したところ消滅していた。よってこのサイトからは結局返金されなかった。

購入した25サイトを、B-2の条件ごとに説明する（表3）。

- 1) 日本語サイト67サイト中、住所と責任者

名の両方またはどちらか一方の記載がないのは 20 サイトだった。そのうち、住所と責任者名の両方の記載がないサイト：16 サイト、住所の記載がないサイト：3 サイト、責任者名の記載がないサイト：1 サイトだった。責任者名、住所については表 5 に示す。

- 2) 日本の医薬品を逆輸入しているとされるサイトとして、サイト 25 がある。サイト 25 のホームページのシアリスの紹介には「メーカー：日本新薬=日本イーライリリー」と書かれており、日本市場向けのシアリスを逆輸入しているということが分かる。逆輸入が確実であるのはサイト 25 のみである。
- 3) 未承認規格を販売しているのは 5 サイトだった。未承認規格としては、50 mg 錠、100 mg 錠、300 mg 錠があった。

## C-2. 個人輸入代行サイトの記載事項

特定商取引法の規定する通信販売における必要表示項目の実施状況を表 1 に示す。対象製品を購入した 25 サイト中、必要表示項目のすべてを記載しているサイトは 2 サイト (4.0%) だった。

代表者氏名又は責任者氏名が記載されているのは 6 サイト (24.0%)、事業者名称又は氏名が記載されているのは 11 サイト (44.0%)、住所が記載されているのは 8 サイト (32.0%)、電話番号が記載されているのは 14 サイト (56.0%)、販売価格が記載されているのは 25 サイト (100.0%)、送料が記載されているのは 23 サイト (92.0%)、代金の支払い時期が記載されているサイトは 9 サイト (36.0%)、製品の引渡時期が記載されているサイトは 23 サイト (92.0%)、代金の支払い方法が記載されているのは 24 サイト (96.0%)、返品の特約に関する事項が記載されているサイトは 24 サイト (96.0%) だった。

また、薬事法関連の記載項目について B-3 および表 2 に示す。医薬品に関する医師や薬剤師への相談を勧奨する記載は、全 25 サイト中 15 サイト (60.0%) であった。「ご使用の際は医師や薬剤師の指示に従ってください。」といった簡単な記載は薬剤師への相談を勧奨する記載とした。「異常が生じたときはかかりつけの医師にご相談ください。」や「他の医薬品を服用中の方は医師又は薬剤師にご相談ください。」などの記載は、相談に関して条件がつけられているため薬剤師への相談を勧奨する記載としなかった。医薬品の製品名の記載、製品を明らかに判別できる写真の掲載はそれぞれ 25 サイト (100.0%)、20 サイト (80.0%) であった。さらに、用法・用量、効能・効果および副作用について記載していたサイトは、それぞれ 18 サイト (72.0%)、24 サイト (96.0%)、17 サイト (68.0%) であった。

個人輸入に関する記載は 14 サイト (56.0%) であった。個人輸入代行に関する記載があるサイトも含めた。個人輸入できる数量に制限があることを記載していたサイトは 14 サイト (56.0%) であった。個人輸入に関する記載はないが、数量制限についての記載があるサイトもあった。また、「在庫数量の範囲内にてお買い求めいただけます。」や「原則として制限なし。」という記載は含めなかった。

薬事法に関して記載していたサイトは 7 サイト (28.0%) であった。そのうち、個人輸入の数量制限について「薬事法で定められた数量」と記載されていたのが 4 サイト、「薬の服用方法、成分、効能、副作用についてのご質問については、薬事法の規定により、弊社は一切お答えできません。」と記載されていたのが 2 サイト、「当サイトは薬事法を遵守しており、不特定多数の方もしくは自身の意思で検索されない方の個人輸入代行はいたしません。」と記載されていたのが 1 サイトだった。

### C-3. 入手製品

入手した製品の規格は 20 mg、50 mg、100 mg および 300 mg であり、注文数がそれぞれ 23 製品、4 製品、5 製品、および 1 製品の計 33 製品であったのに対し、分割して発送された製品があったため、最終的にそれぞれ 36 製品、3 製品、5 製品および 1 製品の計 45 製品を入手した (表 5)。包装形態は、ジップロックにはいったバラが 3 製品、PTP シートのみが 10 製品、ボックス (中は PTP シート) タイプが 22 製品、ボトルタイプが 10 製品だった。記載されている製品名は全て **Cialis** であったが、記載がないものもあった。包装形態またはサイトでの住所記載の有無と真正性に有意な関連性は認められなかった。

### C-4. 購入価格

輸入代行業者に支払った金額から、送料や輸入代行手数料を含む金額で 1 錠あたりの価格を算出した (図 1)。ただし、ボーナスとして増量されたものについては、ボーナスを含まない錠数で算出した。

承認規格 (20 mg) のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 3863.3 円で、最安値は 381.3 円で、平均  $1622.7 \pm 772.8$  円であった。

真正品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 3863.3 円、最安値は 1221.9 円で、平均  $2013.9 \pm 853.9$  円であった。模造品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 1775.0 円、最安値は 975.0 円で、平均  $1396.7 \pm 219.6$  円であった。真正品と模造品のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格を比較すると、真正品は、模造品に比べて、有意に高価であった (Student's t-test,  $p < 0.05$  図 2.)。未承認規格のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1458.3 円、最安値は 290.7 円であった。また、真正性不明のシアリス (20 mg) 1 錠あたりの価格の最高値は 3330.0 円、最安値は 381.3 円で、平均  $1615.9 \pm 1477.4$  円であった。

さらに包装形態ごとに、シアリス 1 錠あたりの価格を算出した。

真正性が不明である 20 mg バラのシアリスは 2 製品あり、1 錠あたりの価格の最高値は 383.3 円、最安値は 381.3 円であった。

真正性が不明である 20 mg PTP シートタイプ 1 のシアリス 1 製品の 1 錠あたりの価格は 2368.8 円であった。模造品である 20 mg PTP シートタイプ 2 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1775.0 円、最安値は 1303.3 円で、平均  $1498.4 \pm 128.7$  円であった。

真正品である 20 mg ボックスタイプ 1、2 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 2067.2 円、最安値は 1221.9 円で、平均  $1705.6 \pm 277.4$  円であった。模造品である 20 mg ボックスタイプ 3、4 のシアリス 1 錠あたりの価格の最高値は 1200.0 円、最安値は 975.0 円で、平均  $1091.7 \pm 112.7$  円であった。ボックスタイプのシアリス (20 mg) 真正品は、模造品に比べて、有意に高価であった (Welch's t-test,  $p < 0.01$ )。

20 mg ボトルタイプ 1、2 のシアリス 1 錠あたりの価格はそれぞれ 3863.3 円、3330.0 円であった。

シアリス 50 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 350.0 円、最安値は 290.7 円で、平均  $315.2 \pm 26.2$  円であった。

シアリス 100 mg の 1 錠あたりの価格の最高値は 1458.3 円、最安値は 366.7 円で、平均  $630.3 \pm 468.7$  円であった。

シアリス 300 mg の 1 錠あたりの価格は、293.3 円であった。

### C-5. 振込先

サイト名や値段は違うが、振込先が同じサイトがあった (表 4)。振込先 1 への振り込みの際に、「別のサイトでも同じものを購入して

いるがどのサイトで購入するのか」といった内容のメールが届いたが、すべて購入したい旨を伝えたところ全て購入することができた。振込先が振込先 1 であった 7 サイトから購入した製品は全て PTP シートタイプ 2 であり、偽造品だった。

## C-6. 運送

運送は、国際特殊通常書留便、EMS 便、佐川急便、日通航空、国内郵便の 5 種類であった。国際特殊書留便で届いたものが最も多く 18 便、EMS 便で届いたものは 11 便、佐川急便で届いたものは 2 便、日通航空で届いたものは 2 便、国内郵便で届いたものは 1 便であった。佐川急便で届いたものは千葉からの発送となっているが、サイトには EMS 便発送と記載されている。そこで佐川急便のサイトで追跡したところ、EMS 便で千葉に届き、千葉から名古屋まで佐川急便で郵送されていた。日通航空で届いたものは成田空港からの発送となっているが、送り主住所はアメリカである。また切手を貼り国内郵便で発送されたものが 1 便あった。

## C-7. 入手製品の包装観察と真正性

真正性調査は、製造販売業者である Eli Lilly and Company の真贋判定を行っている米国本社に依頼し、包装写真と質問票を送付した。回答は、製品の包装写真やロット番号、製造年月日、有効期限等から判断したものであるため、「真正性の決定的な判断は、実際の包装、製品の徹底的な物理的および化学的分析を必要とする<sup>3)</sup>。」との回答を得た。

バラで届いた製品は、全てジップロックに入っていた (図 3)。注文単位がボトルであったサイト 13 とサイト 14 において注文した製品であった。シアリスとは異なる製品のボックスの中にジップロックにはいったバラの

アリスがはいっており、1 つの郵便の中に 2 箱はいていた。1 箱には 30 錠入りのジップロックが 2 袋、別の 1 箱には 30 錠入りのジップロックが 1 袋はいていた。また、サイト 20 は注文単位がバラであったが、ボトルとバラの組み合わせで届いた。バラの 20 mg 製剤は外箱や添付文書がないため、真正性は不明との回答を得た。100 mg 製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。

PTP シートのみで届いた製品は、複数の個人輸入代行サイトを介して入手し、表記言語により、2 つのタイプに分類できた (図 4)。PTP シートタイプ 1 は日本語、PTP シートタイプ 2 は英語で表記されていた。また、PTP シートタイプ 2 で届けられた製品は、注文単位が錠数であった 5 サイト、注文単位がボックスであった 3 サイト、注文単位がボトルであった 1 サイトにおいて注文した製品であった。PTP シートタイプ 1 は、PTP シートへの記載や説明書が日本語のため米国本社において解説できず真正性は不明との回答を得た。PTP シートタイプ 2 は模造品との回答を得た。

ボックスタイプは、メーカー名のシールの有無、点字の有無、印刷の色調の違いにより、4 つのタイプに分類できた (図 5)。それぞれの中に入っていた PTP シートも、大きさやデザインの違いにより、4 つのタイプに分類できた。ボックスタイプ 3、4 の中の PTP シートは PTP シートタイプ 2 と同じ大きさであったが、ボックスタイプ 1、2 の中の PTP シートは PTP シートタイプ 2 より小さかった。ボックスタイプ 1、2 は真正品であり、ボックスタイプ 3、4 は模造品との回答を得た。ボックスタイプ 3 には、ロット番号や使用期限が外箱と中の PTP シートで異なり、かつ PTP シートに示されている使用期限が 2013 年 8 月と購入時に既に期限切れである製品があった。また、異なる商品のボックスの中にシアリスのボックスが入っていたものがあった (図 6)。違う商品が届いたとサイトに連絡したところ中はシアリスであるとの返事があり、中を確

認したところ実際にシアリスであった。異なる商品のボックスの中に入っていたのはボックスタイプ3または4であり、サイト13から3便、サイト14から1便、サイト17から2便、発送元サイト不明2便の合計8便あった。8便中発送元サイトが不明である2便のみが税関で差し止めになり、製造販売業者であるEli Lilly and Companyからの同意書を税関に提出し入手した。

ボトルタイプは、2つのタイプに大きく分けられた。タイプ1は、外箱と内ボトルに製品名称が印刷されていた(図7)。ボトルタイプ1のうち、50 mg 製剤と100 mg 製剤間で、ボトル形状は似ていたが、パッケージとラベルのデザインが異なっていた。50 mg 製剤は1サイトから入手され、外箱にもボトルにもロット番号や使用期限の表示がなかった。100 mg 製剤は2サイトから入手され、それぞれ印刷の色調が異なっていた。1つはボトルにロット番号と使用期限が表示されていたが、もう1つは外箱にもボトルにも表示がなかった。ボトルタイプ2は、外箱はなく、製品名称などが印刷されていない透明なボトルであった(図8)。50 mg 製剤と100 mg 製剤間で、ボトル形状に大きな違いは認められなかった。ボトルタイプ1は、20 mg 製剤は真正品であり、50 mg 製剤、100 mg 製剤および300 mg 製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。ボトルタイプ2は、20 mg 製剤の真正性は不明であるとの回答を得た。50 mg 製剤および100 mg 製剤は未承認規格なので模造品であるとの回答を得た。未承認規格である50 mg、100 mg および300 mg 製剤の包装は、すべてボトルタイプであった。これらの規格は、正規品の製造販売業者であるEli Lilly and Companyが製造していないことから模造品であることが明らかである。真正性調査においても、未承認規格であることから模造品であるとの回答が得られた。

発注錠数と入手錠数が異なるものがあった。サイト13からは30錠発注したが、おまけで

30錠送ったとの連絡があったため60錠届いている。またサイト13とサイト14からはボックスとバラが届いているが、真正性が不明であるバラの製品について2サイトから知らされた郵便の追跡番号が同じだったため、サイト13とサイト14が同じ郵便で送ってきたことが分かった。同じ会社なのかとメールで問い合わせたところ、「担当は違うが、銀行口座は同じなので、商品と一緒に発送した」との回答を得た。また、サイト13には、ボックスタイプを32錠(4錠/箱8箱)発注したが実際は48錠(4錠/箱12箱)届いた。サイト14には、ボックスタイプを32錠(4錠/箱8箱)発注したが実際は16錠(4錠/箱4箱)届いた。サイト13およびサイト14から届いた製品はボックスタイプ3またはタイプ4であり、模造品との回答を得た。

また、サイト21とサイト23からは同じ郵便で届いたため問い合わせたところ、「サイト21とサイト23は協力している」との回答を得た。よって、サイト21とサイト23から入手した50mg製剤および100 mg 製剤は区別が不可能であったが、どちらも未承認規格なので模造品である。

また、購入画面に「3日以内に銀行振り込みをすれば15%増量する」と表示された製品について、注文数に加えてボーナスとして6-8錠程度の注文規格のシアリスがプラスチックバッグに入れられ同封されていた。ボーナスとして追加された製品も含め全てPTPシートタイプ2であり、模造品であるとの回答を得た。

#### C-8. 購入サイトと真正性

入手した製品の購入サイトについて、住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトが32製品、日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイトが1製品、いずれの国でも未承認の規格を販売している

サイトが 11 製品、購入サイト不明が 3 製品だった。住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトから入手した 32 製品について、9 製品が真正品、20 製品が模造品および 3 製品が真正性不明との回答を得た。日本市場向け医薬品を逆輸入して販売しているサイトから入手した 1 製品は真正性が不明との回答を得た。いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイトから入手した 11 製品および購入サイト不明の 3 製品は模造品との回答を得た。

### C-9. 説明書

説明書は、バラには入っていなかった。PTP シートタイプ 1 には入っていたがタイプ 2 には入っていなかった。ボックスタイプには全て入っていた。ボトルタイプ 1 には入っていたが、タイプ 2 は 20 mg 製剤のみ入っていた。真正品と模造品の説明書を比較したところ、言語や内容が異なっていた。また真正品においても、ボックスタイプとボトルタイプでは言語や内容が異なっていた。

真正性が不明である PTP シートタイプ 1 の説明書は日本語で、以下の項目について記載されていた。

- ・ 警告
  - ・ 禁忌
  - ・ 効果・効能
  - ・ 用法・用量
  - ・ 使用上の注意
  - ・ 薬物動態
  - ・ 臨床成績
  - ・ 薬効薬理
  - ・ 有効成分に関する理科学的知見
  - ・ 包装
  - ・ 主要文献及び文献請求先
  - ・ 発売元
  - ・ 製造販売元
- 真性品であるボックスタイプ 1、2 の説明書

はトルコ語で、以下の項目について記載されていた。

- ・ 有効成分
- ・ 賦形剤
- ・ 取扱説明
  - 1、シアリスについて、使用目的
  - 2、使用上の注意
  - 3、使用方法
  - 4、副作用
  - 5、保存方法
- ・ ライセンスホルダー
- ・ メーカー

模造品であるボックスタイプ 3、4 の説明書は英語で、以下の項目について記載されていた。

- ・ 使用前にお読みください。
- ・ 取扱説明
- ・ シアリス 100mg (50mg、20mg) の説明
  - 1、シアリスについて、使用目的
  - 2、使用上の注意
  - 3、使用方法
  - 4、副作用
  - 5、保存方法
  - 6、その他の情報

真性品であるボトルタイプ 1 の 20mg 製剤には、英語の説明書と、日本語の簡単な説明書が入っており、以下の項目について記載されていた。

英語の説明書

- 1、適応と使用
- 2、用法・用量
- 3、剤形・規格
- 4、禁忌
- 5、警告・注意事項
- 6、有害反応
- 7、薬物間相互作用
- 8、特定集団への使用
- 10、過量投与
- 11、処方箋
- 12、臨床薬理



- 13、非臨床毒性
- 14、臨床成績
- 16、供給/保管方法および取扱い
- 17、患者カウンセリング情報

日本語の説明書

- ・使用方法
- ・副作用
- ・注意事項

模造品であるボトルタイプ 1 の 50mg 製剤の説明書は英語で、以下の項目について記載されていた。

- 1、シアリスとは、適応
- 2、ご使用前に
- 3、使用方法
- 4、起こりうる副作用
- 5、保存方法
- 6、その他の情報

模造品であるボトルタイプ 1 の 100mg 製剤の説明書は英語で、2 種類あったが記載内容は同じであり、以下の項目について記載されていた。

- 1、シアリスとは、適応
- 2、ご使用前に
- 3、使用方法
- 4、起こりうる副作用
- 5、保存方法
- 6、その他の情報

模造品であるボトルタイプ 1 の 300mg 製剤の説明書は英語、中国語、ロシア語、韓国語、日本語の 5 か国語で、以下の項目について記載されていた。

- ・効果・効能
- ・対象集団
- ・注意
- ・投与量
- ・保管
- ・製造年月日

真正性が不明であるボトルタイプ 2 の 20mg 製剤の説明書は日本語で、以下の項目

について記載されていた。

- ・用法
- ・副作用
- ・注意事項
- ・保管方法

真正品と模造品の説明書を比較したところ、模造品に特徴的な記載等は見られなかった。

## C-10. 製造国

製造販売業者である Eli Lilly and Company からは、「シアリスは スペイン、ブラジル、プエルトリコの 3 都市で製造している。最終包装は世界中で行われている<sup>3)</sup>。」との回答を得た。

入手した製品の製造国は、スペイン 8 製品 (17.8%)、イギリス 16 製品 (35.6%)、アメリカ 1 製品 (2.2%)、日本 1 製品 (2.2%)、記載なし 19 製品 (42.2%) の 4 カ国である。

承認規格 (20mg) 製剤において発送国を調べると、真正性不明であるバラは記載がなかった。PTP シートのみで届いたものは、真正性不明であるタイプ 1 は日本、模造品であるタイプ 2 は記載がなかった。ボックスタイプは、真正品であるタイプ 1 や 2 はスペイン、模造品であるタイプ 3 や 4 はイギリスだった。ボトルタイプは、真正品であるタイプ 1 はアメリカで、真正性不明であるタイプ 2 は記載がなかった。

未承認規格の模造シアリスの製造国は、イギリスまたは記載がなかった。

## C-11. 発送国

発送国は、アメリカ 2 製品 (4.4%)、シンガポール 9 製品 (20.0%)、中国 23 製品 (51.1%)、日本 2 製品 (4.4%)、香港 9 製品 (20.0%) の 5 か国である (表 6)。

承認規格 (20mg) 製剤において発送国を調

べると、真正性不明であるバラは中国から発送されていた。PTP シートのみで届いたものは、真正性不明であるタイプ 1 はシンガポール、模造品であるタイプ 2 は香港から発送されていた。ボックスタイプは、真正品であるタイプ 1 や 2 はシンガポール、模造品であるタイプ 3 や 4 は中国から発送されていた。ボトルタイプは全てアメリカから発送されていた。

未承認規格の模造シアリスは、日本または中国から発送されていた。

## D. 考察

### D-1. サイトの信頼性

C-1 の、購入対象サイトの選択方法によって抽出されたサイトのうち購入しなかった 4 サイトについて考察する。

異なる 2 サイトだが購入画面になると同じサイトになるものがあり、当該サイトでは同一製品が取り扱われており、価格も同じであったため、サイト運営者が同じであると考えられた。

クレジット会社から代金の引き落としができなかったサイトが 1 件あったが、クレジット会社にその理由を尋ねたところ、過去に問題があったサイトであるため支払い手続きを停止したとの回答が得られた。クレジット会社による対応がなければ、トラブルに巻き込まれていた可能性がある。安易な個人輸入の利用により、情報セキュリティシステム等が整備されていない環境でクレジットカードを使用し、その情報を自ら漏洩する可能性があることに注意が必要である。

返金されなかったサイトについて、インターネットを介した個人輸入では連絡手段が限られるため、今回のように連絡が取れなくなってしまった住所不特定サイトの場合返金の手段はない。このような悪質なサイトも存在することから、医薬品に限らずインターネッ

トを介した製品の個人輸入には注意が必要である。

また、製品を購入後、振込をする前にボトルタイプは在庫なしとの連絡があり、ボックスタイプのみの代金を振り込んだサイトがあった。

### D-2. 未承認規格の製品

日本で承認をうけていない規格は、日本人における安全性や品質が確認されていない製品である。シアリスにおいては、正規の規格を大幅に上回る製品（50 mg 錠、100 mg 錠および 300 mg 錠）が流通しており、もし表示通り含有されていれば、これらの製品を使用した場合、予期しない作用を生じる危険性がある。

### D-3. 購入価格

シアリスは薬価基準未収載であり自由診療による処方となっているため、無作為に選んだ病院のホームページで確認したところ 1 錠あたりの価格は 20 mg 錠で 2,000 円程度であった。今回入手したシアリスの平均価格の方が安く、個人輸入を利用して購入した方が、シアリスを安く入手できる可能性が示唆された。しかし価格にはサイトにより大きな差があり、個人輸入を利用して入手した真正品のほうが高くなる可能性もある。また、真正品の価格のばらつきが大きく購入者の金銭的負担には大きな差が生じるため、購入者はどのサイトで購入するのかを十分に吟味する必要がある（図 2）。本研究で入手したシアリスのうち、真正性が確認された製品において、真正品は模造品に比べて有意に高価であることが示された。また、極端に価格が安い製品は模造品か真正性不明の製品であることが分かったが、ボックスタイプには真正品と同じような価格の模造品もあるため、真正性を価格

だけで判断するのは困難であることが示唆された（図 1）。

#### D-4. 振込先

振込先が同じサイトについて、運営者名の記載がなかったため、サイト運営者が同じであるかどうかは不明である。これらのサイトは振込先同じでも価格が異なる理由を調べる必要がある。外観観察では違いが見られなかったため、その他の試験によって同等性を確認する必要がある。

#### D-5. 入手製品の包装と真正性

入手した製品のうち、バラのものは 3 製品あった。1 製品は未承認規格のため模造品であり、残りの 2 製品は真正性が不明である。この 2 製品は同じ郵便で届き、また違う製品の箱にはいつていた。シアリスと異なる製品の中にシアリスの箱が入っていたボックスタイプの製品は模造品であったため、バラで届いた 2 製品も模造品として税関で差し止めになるのを防ぐために違う包装で届いたのではないかと考えられる。

ボックスタイプのものは 4 種類あり、そのうち 2 種類が模造品であった。シアリスと異なる製品の中にシアリスの箱が入っていたものについては、ボックスタイプ 3 か 4 であり模造品であった。よって外箱の偽装により、税関の差し止めを回避できるよう工夫しているものと考えられた。

ボトルタイプの 20 mg 製剤については、2 製品届いた。1 製品はブランドボトルに入っており真正品で、もう 1 製品は半透明なボトルに入っており、真正性は不明である。

未承認規格（50 mg、100 mg および 300 mg）の包装形態は、すべてボトルタイプであった。しかし 36 錠発注した 100 mg 錠は、30 錠入り

ボトルと 6 錠入りのバラで届いた。

真正性調査の結果、個人輸入したシアリスには模造品が混在することが明らかとなった。

#### D-6. 購入サイトと真正性

住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイトから入手した 32 製品は、真正品、模造品または真正性不明であった。よって、住所や責任者名の記載のないサイトから購入した製品には模造品が存在することが明らかとなった。また、いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイトから入手した 11 製品は模造品であったことから、いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイトは模造品を取り扱っていることが分かった。このようなサイトでは、シアリス錠だけでなく別の医薬品の模造品も扱っている可能性が考えられるため、注意が必要である。

#### D-7. 製造国

製造販売業者である Eli Lilly and Company から、スペイン、ブラジルおよびプエルトリコで製造しているということ、スペインで製造された製品について全て真正品であると回答が得られたことから、製造国がスペインと記載されているサンプルは真正品である可能性が高いと考えられる。また、模造品および未承認規格の製品は全て製造国がイギリスと記載されており、製造販売業者のいう製造国と異なる。しかし、真正品である 20mg 製剤のボトルタイプ 1 のラベルに記載してある住所はアメリカであったように、製品によっては、製造国ではなく販売承認取得国が記載されることもあるため、国名の記載から真正性を判断することは必ずしも可能ではない。

#### D-8. 発送国

香港、中国、日本から発送される製品に模造品が混在する可能性は示唆されたが、全てが模造品であるとは言えない。また、注文時に発送国が表示されている場合もあったが、多くは限定できなかつたことから、注文前に模造品が届く可能性を見極めるのは困難であると考えられた。

#### D-9. 保健衛生上の問題点

バラ、PTP シートタイプ 2 およびボトルタイプ 2 に関しては、説明書が入っていなかつたため製品の詳細や使用期限が不明である。また使用方法や使用上の注意もないため、適切に使用されない可能性があり危険である。

ボトルタイプ 1 の未承認規格の製品の中には、外箱にもボトルにもロット番号や使用期限が表示されていないものがあつた。使用期限が分からないため、本来の使用期間が過ぎてしまつてからも使用してしまふ可能性がある。またボトルタイプ 2 は、バラ錠のボトル製品であり専用のボトルにはいっていなかつたことから、錠剤を誰が詰め替えたのかが明確でないため、不衛生である。また錠剤の詳細が不明確なので、何が入っているかが分からない。

#### E. 結論

インターネットを介した医薬品の個人輸入を誰もが利用できる現在、消費者は模造品の存在や個人輸入の危険性を熟知し、個人輸入を避け医療機関を受診することが求められる。そのために、個人輸入に関して消費者が正しい情報を得られるよう、さらに情報開示、注意喚起をする必要がある。

また、消費者が利便性等を優先し個人輸入をしたとしても、不利益を被ることのないように、税関での差し止めや違法な個人輸入代行業者や発送業者の監視・撤廃を強化してい

かなければならない。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

吉田直子, 身近に迫る偽造医薬品, Nikkei Drug Information 2015.04 029-032

##### 2. 学会発表

吉田直子, 医薬品の品質管理に貢献する分析-偽造医薬品鑑別における分析手法の活用-. Matching HUB Kanazawa 2015, 金沢, 2015年2月.

##### 3. インタビュー記事

吉田直子, バイアグラ 抗肥満薬 抗がん剤 ニセ薬で死亡例も! 週間朝日 2014.10.24. 130-131

#### H. 謝辞

製品の入手、真正性調査の遂行にあたりましては、日本イーライリリー株式会社ならびにイーライリリー・アンド・カンパニーより多大なご協力を賜りました。ここに深甚なる感謝の意を表します。

#### I. 引用文献

- 1) 厚生労働省「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」  
[[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/kojinyunyu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/kojinyunyu/index.html)]
- 2) 厚生労働省「個人輸入において注意すべき医薬品等について」  
[<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>]
- 3) Eli Lilly and Company より眞田宛てに e-mail にて真正性の回答 2015年3月30日

**表 1. 個人輸入代行サイト記載事項(特定商取引法)**

| 必要表示事項       | サイト数 (%)   |
|--------------|------------|
| 代表者氏名又は責任者氏名 | 6 (24.0)   |
| 事業者名称又は氏名    | 11 (44.0)  |
| 住所           | 8 (32.0)   |
| 電話番号         | 14 (56.0)  |
| 販売価格         | 25 (100.0) |
| 送料           | 23 (92.0)  |
| 代金の支払時期      | 9 (36.0)   |
| 製品の引渡時期      | 23 (92.0)  |
| 代金の支払方法      | 24 (96.0)  |
| 返品の特約に関する事項  | 24 (96.0)  |

n=25 サイト

**表 2. 個人輸入代行サイトの記載事項(薬事法関連)**

| サイト記載内容                         | サイト数 (%)   |
|---------------------------------|------------|
| 医師・薬剤師への相談を促す記載                 | 15 (60.0)  |
| 個人輸入に関する記載                      | 14 (26.0)  |
| 購入数量の制限に関する記載                   | 14 (26.0)  |
| 未承認医薬品または医療用医薬品の広告に該当する可能性のある記載 | 25 (100.0) |
| 製品名                             | 25 (100.0) |
| 製品の写真                           | 20 (80.0)  |
| 用法・用量                           | 18 (72.0)  |
| 効能・効果                           | 24 (96.0)  |
| 副作用                             | 17 (68.0)  |

n=25 サイト

**表 3. 全個人輸入代行サイトから抽出した購入対象サイト**

| サイトの抽出条件                              | サイト数 |
|---------------------------------------|------|
| 日本語サイトの中で住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がないサイト | 20   |
| 住所と責任者名の両方の記載がないサイト                   | 16   |
| 住所の記載がないサイト                           | 1    |
| 責任者名の記載がないサイト                         | 3    |
| 日本市場向けの医薬品を逆輸入して販売しているサイト             | 1    |
| いずれの国でも未承認の規格を販売しているサイト               | 5    |
| 計                                     | 25   |

n=25 サイト

**表 4. 代金振込先が同一のサイト**

| 振込先   | サイト番号  | サイト数 |
|-------|--------|------|
| 振込先 1 | サイト 3  | 7    |
|       | サイト 4  |      |
|       | サイト 7  |      |
|       | サイト 8  |      |
|       | サイト 9  |      |
|       | サイト 16 |      |
|       | サイト 19 |      |
| 振込先 2 | サイト 13 | 3    |
|       | サイト 14 |      |
|       | サイト 17 |      |
| 振込先 3 | サイト 23 | 2    |
|       | サイト 24 |      |

表 5. 製品概要と真正性

| 番号 | サイト<br>番号 | サンプルコード          | 製品名    | 規格<br>(mg) | 包装 <sup>※1</sup> | 製造<br>販売国       | 発送国             | サイト<br>責任者名 | サイト<br>住所       | サイト<br>抽出条件     | 真正性 |
|----|-----------|------------------|--------|------------|------------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------------|-----------------|-----|
| 1  | 1         | 01-20-B1-SG-32   | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 2  | 2         | 02-20-B1-SG-32   | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 3  | 3         | 03-20-A2-HK-36   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 4  | 4         | 04-20-A2-HK-36   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 5  | 5         | 05-20-B1-SG-28   | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | 米 <sup>※2</sup> | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 6  | 5         | 05-20-B1-SG-4    | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | 米 <sup>※2</sup> | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 7  | 6         | 06-20-B1-SG-32   | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 8  | 7         | 07-20-A2-HK-38   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 9  | 8         | 08-20-A2-HK-38   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 10 | 9         | 09-20-A2-HK-36   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 11 | 10        | 10-20-A2-HK-40   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 12 | 11        | 11-20-B2-SG-28   | Cialis | 20         | B2               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | 米 <sup>※2</sup> | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 13 | 11        | 11-20-B2-SG-4    | Cialis | 20         | B2               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | なし          | 米 <sup>※2</sup> | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 14 | 11        | 11-20-C1-USA-30  | Cialis | 20         | C1               | 米 <sup>※2</sup> | 米 <sup>※2</sup> | なし          | 米 <sup>※2</sup> | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 15 | 12        | 12-20-B1-SG-32   | Cialis | 20         | B1               | 西 <sup>※2</sup> | 星 <sup>※2</sup> | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 真正品 |
| 16 | 13        | 13-20-D1-CN-60   | なし     | 20         | D1               | なし              | 中国              | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 不明  |
| 17 | 13        | 13-20-B4-CN-8-1  | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 18 | 13        | 13-20-B4-CN-8-2  | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 19 | 13        | 13-20-B4-CN-16-3 | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 20 | 13        | 13-20-B4-CN-16-4 | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | FK          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 21 | 14        | 14-20-D1-CN-30   | なし     | 20         | D1               | なし              | 中国              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 不明  |
| 22 | 14        | 14-20-B4-CN-16-1 | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |
| 23 | 15        | 15-20-A2-HK-30   | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし              | a <sup>※3</sup> | 模造品 |

※1A1, PTP シートタイプ 1; A2, PTP シートタイプ 2; B1, ボックスタイプ 1; B2, ボックスタイプ 2; B3, ボックスタイプ 3; B4, ボックスタイプ 4; C1, ボトルタイプ 1; C2, ボトルタイプ 2; D1, バラ。

※2西, スペイン; 米, アメリカ; 英, イギリス; 星, シンガポール; 尼, インドネシア

※3a, 住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がない; b, 日本市場向けの医薬品を逆輸入して販売している; c, いずれの国でも未承認の規格を販売している

※4 未承認規格

表 5. 製品概要と真正性 (続き)

| 番号 | サイト<br>番号 | サンプルコード           | 製品名    | 規格<br>(mg) | 包装 <sup>※1</sup> | 製造<br>販売国       | 発送国             | サイト<br>責任者名 | サイト<br>住所          | サイト<br>抽出条件     | 真正性               |
|----|-----------|-------------------|--------|------------|------------------|-----------------|-----------------|-------------|--------------------|-----------------|-------------------|
| 24 | 16        | 16-20-A2-HK-40    | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 25 | 17        | 17-20-B3-CN-8-1   | Cialis | 20         | B3               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 26 | 17        | 17-20-B3-CN-8-1-1 | Cialis | 20         | B3               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 27 | 17        | 17-20-B4-CN-4-2   | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 28 | 17        | 17-20-B4-CN-4-3   | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 29 | 17        | 17-20-B3-CN-8-4   | Cialis | 20         | B3               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 30 | 17        | 17-20-B4-CN-8-5   | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 31 | 18        | 18-20-A2-HK-38    | Cialis | 20         | A2               | なし              | 香港              | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 模造品               |
| 32 | 19        | 19-20-C2-USA-30   | なし     | 20         | C2               | なし              | 米 <sup>※2</sup> | なし          | なし                 | a <sup>※3</sup> | 不明                |
| 33 | 20        | 20-100-C1-JPN-30  | Cialis | 100        | C1               | 英 <sup>※2</sup> | 日本              | なし          | 日本、尼 <sup>※2</sup> | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 34 | 20        | 20-100-D1-JPN-6   | なし     | 100        | D1               | なし              | 日本              | なし          | 日本、尼 <sup>※2</sup> | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 35 | 21        | 21-300-C1-CN-30   | Cialis | 300        | C1               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | KM          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 36 | 21        | 21-100-C2-CN-30   | なし     | 100        | C2               | なし              | 中国              | KM          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 37 | 21        | 21-50-C2-CN-30    | なし     | 50         | C2               | なし              | 中国              | KM          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 38 | 22        | 22-100-C1-CN-30   | Cialis | 100        | C1               | なし              | 中国              | SH          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 39 | 22        | 22-50-C1-CN-30    | Cialis | 50         | C1               | なし              | 中国              | SH          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 40 | 23        | 21-100-C2-CN-30   | なし     | 100        | C2               | なし              | 中国              | IK          | 中国                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 41 | 23        | 21-50-C2-CN-30    | なし     | 50         | C2               | なし              | 中国              | IK          | 中国                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 42 | 24        | 24-100-C2-CN-30   | Cialis | 100        | C2               | なし              | 中国              | KA          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 43 | 24        | 24-50-C2-CN-30    | Cialis | 50         | C2               | なし              | 中国              | KA          | 日本                 | c <sup>※3</sup> | 模造品 <sup>※4</sup> |
| 44 | 25        | 25-20-A1-SG-4     | Cialis | 20         | A1               | 日本              | 星 <sup>※2</sup> | MK          | 星 <sup>※2</sup>    | b <sup>※3</sup> | 不明                |
| 45 | 不明        | 0-20-B4-CN-8-1    | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | -               | 模造品               |
| 46 | 不明        | 0-20-B4-CN-8-2    | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | -               | 模造品               |
| 47 | 不明        | 0-20-B4-CN-16-3   | Cialis | 20         | B4               | 英 <sup>※2</sup> | 中国              | なし          | なし                 | -               | 模造品               |

※1 A1, PTP シートタイプ 1 ; A2, PTP シートタイプ 2 ; B1, ボックスタイプ 1 ; B2, ボックスタイプ 2 ; B3, ボックスタイプ 3 ; B4, ボックスタイプ 4 ; C1, ボトルタイプ 1 ; C2, ボトルタイプ 2 ; D1, バラ.

※2 西, スペイン ; 米, アメリカ ; 英, イギリス ; 星, シンガポール ; 尼, インドネシア

※3 a, 住所と責任者名の両方またはどちらか一方の記載がない ; b, 日本市場向けの医薬品を逆輸入して販売している ; c, いずれの国でも未承認の規格を販売している

※4 未承認規格



表 6. 発送国

| 発送国    | 製品数 (%)   | 真正品数 | 模造品数 | 真正性<br>不明品数 |
|--------|-----------|------|------|-------------|
| アメリカ   | 2 (4.4)   | 1    | 0    | 1           |
| シンガポール | 9 (20.0)  | 8    | 0    | 1           |
| 中国     | 23 (51.1) | 0    | 21   | 2           |
| 日本     | 2 (4.4)   | 0    | 2    | 0           |
| 香港     | 9 (20.0)  | 0    | 9    | 0           |

n=45 製品

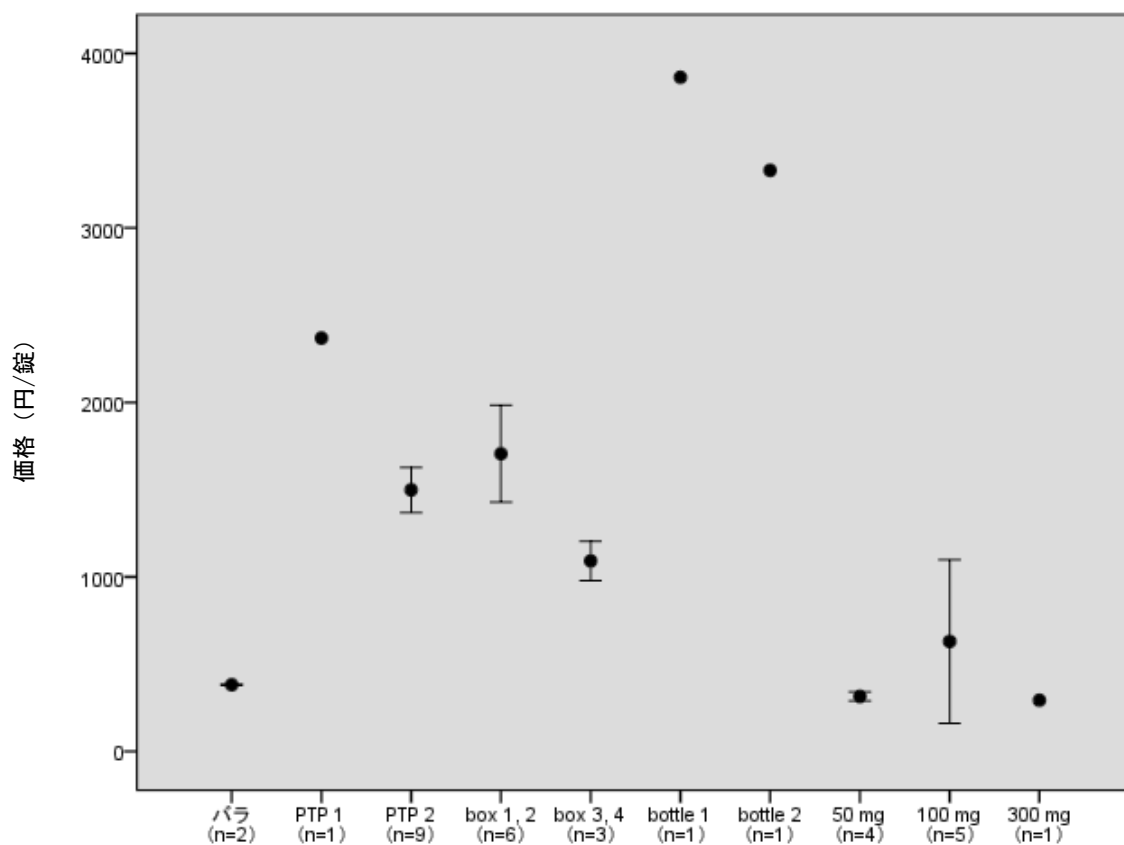


図 1. シアリス 1 錠あたりの平均価格 (mean ± SD, 送料・手数料を含む) : 包装形態での比較

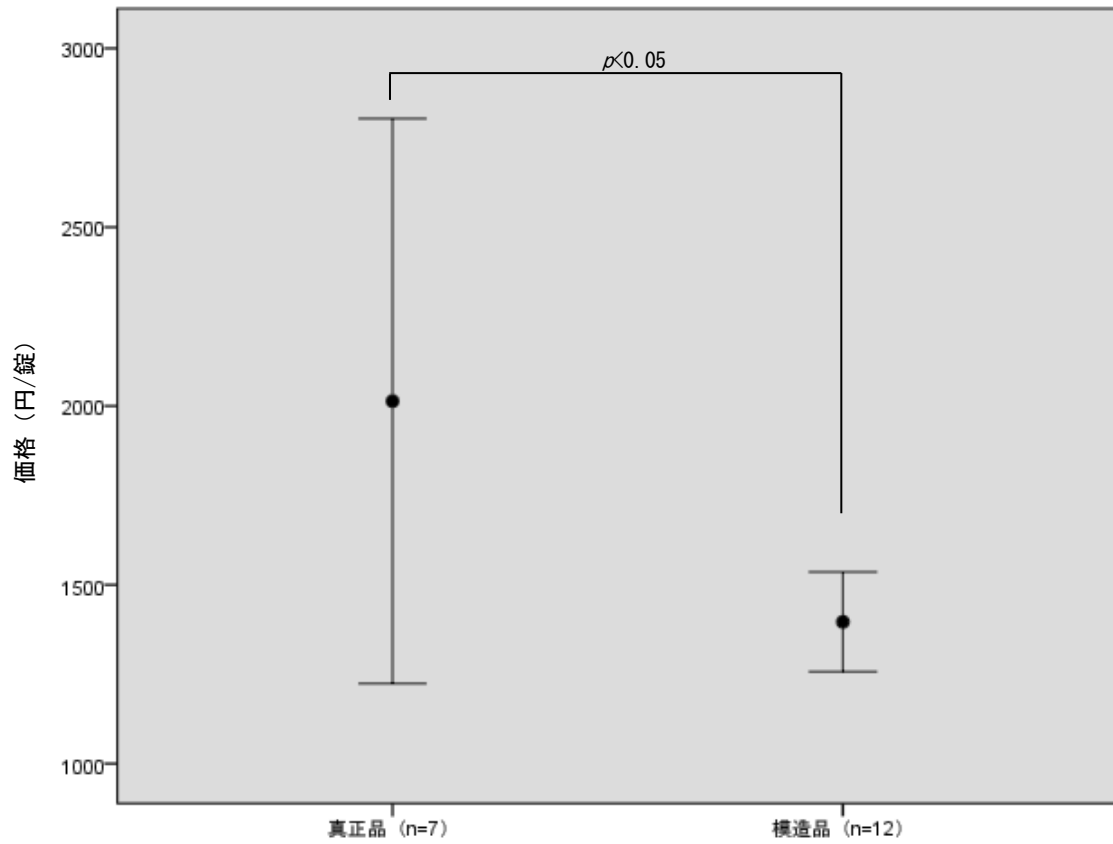


図 2. シアリス (20mg) 1錠あたりの平均価格 (mean±SD, 送料・手数料込み) : 真正品と模造品での比較 (Student's t-test)



图 3. バラで届いた製品 (14-20-D1-CN-30 : 真正性不明)



図 4-1. PTP シートのみで届いた製品：PTP シートタイプ 1  
(25-20-A1-SG-4：真正性不明)



図 4-2. PTP シートのみで届いた製品：PTP シートタイプ 2  
(04-20-A2-HK-36：模造品)



図 5-1. ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 1 (06-20-B1-SG-32 : 真正品)



図 5-2. ボックスタイプの製品：ボックスタイプ 2 (11-20-B2-SG-28 : 真正品)



図 5-3. ボックスタイプの製品:ボックスタイプ 3 (17-20-B3-CN-8-4 : 模造品)





図 5-4. ボックスタイプの製品:ボックスタイプ 4 (17-20-B4-CN-8-5 : 模造品)



図 6. 異なる製品の箱に入っていたボックスタイプのシアリス (17-20-B3-CN-8-4 : 模造品)



図 7-1. ボトルタイプ 1 のシアリス (11-20-C1-USA-30 : 真正品)



図 7-2. ボトルタイプ 1 のシアリス (20-100-C1-JPN-30 : 模造品 (未承認規格))



図 7-3. ボトルタイプ 1 のシアリス (22-100-C1-CN-30 : 模造品 (未承認規格))



図 7-4. ボトルタイプ 1 のシアリス (22-50-C1-CN-30 : 模造品 (未承認規格))



図 8-1. ボトルタイプ 2 のシアリス (19-20-C2-USA-30 : 真正性不明)



図 8-2. ボトルタイプ 2 のシアリス (24-50-C2-CN-30 : 模造品 (未承認規格))



図 8-3. ボトルタイプ 2 のシアリス (24-100-C2-CN-30 : 模造品 (未承認規格))